

De nouvelles données à long terme issues de l'étude pivot de phase 3 confirment le profil de sécurité favorable d'Olanzapine LAI – Aucun PDSS observé

Aucun cas suspecté ou confirmé de PDSS (syndrome de délire/sédation post-injection)¹ n'a été observé avec l'Olanzapine LAI de Medincell jusqu'à la semaine 56 de l'essai pivot de phase 3 SOLARIS²

Le profil de sécurité systémique à long terme était conforme à celui d'autres formulations d'olanzapine²

Le dépôt de la demande de mise sur le marché américain de l'olanzapine LAI par Teva est prévu au quatrième trimestre 2025

Ces nouvelles données figurent parmi dix posters consacrés à la schizophrénie présentés par le partenaire de Medincell, Teva, à Psych Congress 2025, qui s'est tenu du 17 au 21 septembre à San Diego, Californie

L'Olanzapine LAI (mdc-TJK / TEV-749) est une injection sous-cutanée mensuelle d'olanzapine, un antipsychotique atypique destiné au traitement de la schizophrénie.

C'est le deuxième produit issu du partenariat avec Teva – après UZEDY®, approuvé par la FDA en avril 2023 – qui utilise la technologie copolymère de Medincell (sous licence accordée à Teva sous le nom SteadyTeq™) pour générer une libération contrôlée et régulière du médicament tout au long de l'intervalle posologique. Teva prépare actuellement la soumission réglementaire et le lancement de l'olanzapine LAI, avec une demande de mise sur le marché américain prévue au quatrième trimestre 2025.

Richard Malamut, Directeur Médical de Medincell, déclare : « Les données finales de phase 3 confirment qu'aucun cas de PDSS n'est survenu au cours de l'étude. Elles valident également le profil de sécurité à long terme de notre Olanzapine LAI, conforme aux formulations existantes de l'olanzapine. C'est une étape importante qui renforce la valeur thérapeutique de l'Olanzapine LAI et va permettre de progresser vers une demande de mise sur le marché. Nous franchissons un pas de plus vers la mise à disposition des personnes atteintes de schizophrénie d'une option de traitement à action prolongée susceptible d'améliorer significativement leur prise en charge. »

Le partenaire de Medincell, Teva, conduit le développement clinique et le processus réglementaire, et est responsable de la commercialisation de l'Olanzapine LAI. Medincell est éligible à des royalties sur les ventes nettes ainsi qu'à des paiements d'étape liés au développement et à la commercialisation.

¹ Le syndrome de délire/sédation post-injection (PDSS) est une complication rare mais importante associée à la formulation injectable à longue durée d'action existante de l'olanzapine. Le PDSS survient lorsqu'une partie du médicament injecté pénètre accidentellement trop rapidement dans la circulation sanguine, entraînant une sédation soudaine, une confusion et des effets secondaires potentiellement graves, tels que des troubles respiratoires. Pour les professionnels de santé et les patients, le PDSS constitue un obstacle à l'utilisation généralisée de l'olanzapine LAI. L'exigence d'une surveillance étroite après l'injection limite la praticité et la flexibilité de cette option thérapeutique. L'Olanzapine LAI développée par Medincell est conçue pour éliminer le risque de PDSS, offrant ainsi une alternative potentiellement plus sûre et plus accessible.

² Données internes. Parsippany, NJ: Teva Neuroscience, Inc.

L'olanzapine LAI (mdc-TJK / TEV-749) n'est approuvée par aucune autorité réglementaire pour quelque usage que ce soit, et son innocuité et son efficacité n'ont pas été établies.

Extrait du communiqué de presse de Teva - 20 septembre 2025

« La première formulation de l'olanzapine a été approuvée il y a près de 30 ans et reste aujourd'hui l'un des médicaments oraux quotidiens les plus prescrits pour le traitement de la schizophrénie. Avec les résultats de sécurité à long terme issus de l'étude SOLARIS, l'olanzapine à libération prolongée (LAI, TEV-'749) pourrait répondre à un besoin thérapeutique crucial et inaugurer une nouvelle ère », a déclaré Eric Hughes, MD, PhD, vice-président exécutif R&D mondiale et directeur médical de Teva.

« Les résultats encourageants de l'essai SOLARIS montrent que l'olanzapine LAI (TEV-'749) pourrait devenir la première option de traitement par olanzapine à action prolongée qui réduit le risque de PDSS. En tant que clinicien, il s'agit d'une avancée majeure pour les personnes vivant avec la schizophrénie, qui peuvent ne pas préférer, ou rencontrer des difficultés à suivre, un traitement oral quotidien », a ajouté Christoph Correll, MD, professeur de psychiatrie à la Zucker School of Medicine, Hempstead, NY, et investigateur coordinateur de l'étude SOLARIS. « L'olanzapine est un traitement de longue date pour la schizophrénie, avec un profil de sécurité et d'efficacité bien connu, et l'olanzapine LAI (TEV-'749) s'appuie sur cet héritage grâce à une formulation innovante à action prolongée, capable de combler une lacune importante dans l'offre thérapeutique actuelle. »

Le programme d'essai de phase 3 SOLARIS de Teva (NCT05693935) comprenait une période randomisée en double aveugle contrôlée par placebo de 8 semaines (Période 1 [P1]) chez des participants âgés de 18 à 64 ans (n=675) atteints de schizophrénie, suivie d'une période ouverte de sécurité à long terme ≤48 semaines (P2). Pour P1, les participants ont été randomisés 1:1:1:1 pour recevoir une injection mensuelle d'olanzapine LAI (TEV-'749) (318 mg, n=169 ; 425 mg, n=169 ; 531 mg, n=169) ou un placebo (n=168). Pour P2, les participants ayant reçu l'olanzapine LAI (TEV-'749) lors de P1 ont conservé leur traitement, tandis que ceux du groupe placebo ont été randomisés dans les groupes de dose d'olanzapine LAI (TEV-'749).

Jusqu'à la semaine 56, une analyse intégrée de la sécurité à long terme, combinant les périodes en double aveugle et ouverte, a montré que le profil de sécurité systémique de l'olanzapine LAI (TEV-'749) était conforme aux effets de classe des antipsychotiques de deuxième génération et aux autres formulations d'olanzapine. Conformément aux résultats précédents, aucun événement PDSS (suspecté ou confirmé) n'a été rapporté (3 470 injections au total). L'olanzapine LAI (TEV-'749) utilise la technologie copolymère SteadyTeq™ de MedinCell qui assure une libération contrôlée et constante de l'olanzapine.

Dans l'ensemble des groupes olanzapine LAI (TEV-'749), un ou plusieurs événements indésirables survenus sous traitement (TEAE) ont été rapportés chez 449 participants (74 %), dont 50 (8 %) ont conduit à l'arrêt de l'étude. Des événements indésirables graves ont été rapportés chez 36 participants (6 %). Les TEAE les plus fréquemment observés étaient : prise de poids (36 %), réactions au site d'injection (induration [12 %], douleur [12 %], érythème [10 %], prurit [7 %]) et somnolence (7 %).

De plus, les données d'efficacité à long terme issues de SOLARIS ont montré une amélioration durable des symptômes et le maintien de l'efficacité clinique chez les participants adultes traités par olanzapine LAI (TEV-'749). Sur l'ensemble des doses, des modifications stables par rapport au score de base de la P2 ont été observées pour le total de l'échelle Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS) et pour l'échelle Clinical Global Impression-Severity (CGI-S) (variation moyenne par rapport au baseline : -7,2 et -0,5, respectivement). L'olanzapine LAI (TEV-'749) a également amélioré le fonctionnement des patients, avec une augmentation moyenne de 4,6 points au score de la Personal and Social Performance Scale (PSP) par rapport au baseline de P2.

Une analyse du poids et du métabolisme dans l'étude SOLARIS a montré que les données de sécurité métabolique à long terme pour l'olanzapine LAI (TEV-'749) étaient cohérentes avec les formulations d'olanzapine actuellement disponibles. L'augmentation moyenne du poids par rapport à la valeur de référence (baseline) chez les participants ayant reçu l'olanzapine LAI (TEV-'749) pendant ≥48 semaines (n=137) était de 5,6 kg, comparable aux données rapportées pour les formulations orales et intramusculaires. À la semaine 32, tous les groupes olanzapine LAI (TEV-'749) et placebo ont atteint une augmentation moyenne similaire par rapport à la valeur de référence (baseline), qui est ensuite restée stable jusqu'à la semaine 48.

Lire le communiqué de presse de Teva : <https://ir.tevapharm.com/news-and-events/press-releases/press-release-details/2025/New-Long-term-Safety-Data-from-the-Completed-Phase-3-SOLARIS-Trial-Support-the-Potential-of-Olanzapine-LAI-TEV-749-as-the-First-Long-Acting-Olanzapine-Treatment-Option-for-Schizophrenia-with-No-PDSS-Observed/default.aspx>

¹Données internes. Parsippany, NJ: Teva Neuroscience, Inc.

Données sur la schizophrénie présentées par Teva au Psych Congress 2025

TEV-'749 (olanzapine LAI) :

- (De novo) Long-Term Safety of Subcutaneous Long-Acting Injectable Olanzapine (TV-44749) in Schizophrenia: Results From the Phase 3 SOLARIS Trial
- (De novo) Long-Term Effectiveness With Subcutaneous Long-Acting Injectable Olanzapine (TV-44749) in Adults With Schizophrenia: Results From Up to 48 Weeks Open Label Treatment in the Phase 3 SOLARIS Trial
- (De novo) Evaluating Long-Term Weight Gain and Other Metabolic Changes With Subcutaneous Long-Acting Injectable Olanzapine (TV-44749) in Adults With Schizophrenia: Results From the Phase 3 SOLARIS Trial

- (De novo) Real-World Evidence of the Burden of Non-Adherence to Oral Olanzapine on Relapse and Healthcare Resource Utilization Among Adults With Schizophrenia
- (De novo) Clinician Perspectives on Olanzapine-Associated Adverse Event Mitigation Strategies for Schizophrenia Treatment: Results From the SONAR (Survey on Olanzapine Needs and Attitudes Research) Study
- (De novo) Clinician Perspectives on Long-Acting Injectable Olanzapine Treatment Barriers and Unmet Needs From the SONAR (Survey on Olanzapine Needs and Attitudes Research) Study

UZEDY® (rispéridone) :

- (De novo) Outcomes and Healthcare Professional Preferences for Initiating TV-46000, a Long-Acting Subcutaneous Antipsychotic, or Intramuscular Paliperidone Palmitate in Patients Hospitalized With Schizophrenia
- (De novo) Switching Patients With Schizophrenia to TV-46000, a Long-Acting Subcutaneous Antipsychotic, From Aripiprazole Once Monthly: Pharmacokinetic-Pharmacodynamic Modeling and Simulation
- (De novo) Real-World Experiences Using TV-46000 in Adults With Schizophrenia: A Qualitative Study of Healthcare Professionals
- (De novo) Time-Varying Predictors of Relapse in Patients Treated With TV-46000 or Placebo in the RISE Study: A Machine-Learning Analysis

A propos de Medincell

Medincell est une société de *licensing* biopharmaceutique en phase clinique et commerciale qui développe des médicaments injectables à action prolongée dans de nombreux domaines thérapeutiques. Nos traitements innovants visent à garantir le respect des prescriptions médicales, à améliorer l'efficacité et l'accessibilité des médicaments, et à réduire leur empreinte environnementale.

Ils combinent des principes actifs avec notre technologie propriétaire BEPO® qui contrôle la libération d'un médicament à un niveau thérapeutique pendant plusieurs jours, semaines ou mois à partir de l'injection sous-cutanée ou locale d'un simple dépôt de quelques millimètres, entièrement biorésorbable.

Le premier traitement basé sur la technologie BEPO®, destiné au traitement de la schizophrénie, a été approuvé par la FDA en avril 2023, et est maintenant distribué aux États-Unis par Teva sous le nom UZEDY® (la technologie BEPO est licenciée à Teva sous le nom de SteadyTeq™).

Notre pipeline comprend de nombreux candidats médicaments innovants à différents stades de développement, de la formulation aux essais cliniques de phase 3. Nous collaborons avec des entreprises pharmaceutiques de premier plan et des fondations pour améliorer la santé mondiale grâce à de nouvelles options de traitement. Basée à Montpellier, Medincell emploie actuellement plus de 140 personnes représentant plus de 25 nationalités différentes.

UZEDY® et SteadyTeq™ sont des marques déposées de Teva Pharmaceuticals

medincell.com

Contacts

David Heuzé

Head of Corporate and Financial Communications, and ESG
david.heuze@MedinCell.com / +33 (0)6 83 25 21 86

Grace Kim

Chief Strategy Officer, U.S. Finance
grace.kim@MedinCell.com / +1 (646) 991-4023

Nicolas Mériegeau/ Arthur Rouillé

Media Relations
Medincell@newcap.eu / +33 (0)1 44 71 94 94

Louis-Victor Delouvrier/Alban Dufumier

Relations investisseurs France
Medincell@newcap.eu / +33 (0)1 44 71 94 94

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives, notamment concernant la progression des essais cliniques de la Société. Même si la Société considère que ses prévisions sont fondées sur des hypothèses raisonnables, toutes déclarations autres que des déclarations de faits historiques que pourrait contenir ce communiqué de presse relatives à des événements futurs sont sujettes à des changements sans préavis, à des facteurs que la Société ne maîtrise pas et aux capacités financières de la Société.

Ces déclarations peuvent inclure, sans que cette liste soit limitative, toutes déclarations commençant par, suivies par ou comprenant des mots ou expressions tels que « objectif », « croire », « prévoir », « viser », « avoir l'intention de », « pouvoir », « anticiper », « estimer », « planifier », « projeter », « devra », « peut avoir », « probablement », « devrait », « pourrait » et d'autres mots et expressions de même sens ou employés à la forme négative. Les déclarations prospectives sont sujettes à des risques intrinsèques et à des incertitudes hors du contrôle de la Société qui peuvent, le cas échéant, entraîner des différences notables entre les résultats, performances ou réalisations réels de la Société et ceux anticipés ou exprimés explicitement ou implicitement par lesdites déclarations prospectives.

Une liste et une description de ces risques, aléas et incertitudes figurent dans les documents déposés par la société auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) au titre de ses obligations réglementaires, y compris dans le document de base de la Société, enregistré auprès de l'AMF le 4 septembre 2018 sous le numéro I. 18-062, ainsi que dans les documents et rapports qui seront publiés ultérieurement par la Société. Par ailleurs, ces déclarations prospectives ne valent qu'à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont invités à ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives. Sauf exigence légale, la Société ne reconnaît aucune obligation de mettre à jour publiquement ces déclarations prospectives, ni d'actualiser les raisons pour lesquelles les résultats avérés pourraient varier sensiblement des résultats anticipés par les déclarations prospectives, et ce y compris dans le cas où des informations nouvelles viendraient à être disponibles. La mise à jour par la Société d'une ou plusieurs déclarations prospectives n'impliquera pas qu'elle procédera ou non à d'autres actualisations de ces déclarations prospectives ou d'autres déclarations prospectives.

Ce communiqué de presse est publié à des fins d'information uniquement. Les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente, ni une sollicitation d'offre d'achat ou de souscription de titres de la Société dans quelque juridiction que ce soit, en particulier en France. De la même façon, ce communiqué ne constitue pas un conseil en investissement et ne saurait être traité comme tel. Il n'a aucun lien avec les objectifs d'investissement, la situation financière ou les besoins spécifiques d'un quelconque destinataire. Il ne saurait priver les destinataires d'exercer leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans ce document sont sujettes à modification sans préavis. La diffusion de ce communiqué de presse peut être encadrée par des dispositions restrictives du droit dans certaines juridictions. Les personnes qui viendraient à prendre connaissance du présent communiqué de presse sont tenues de se renseigner quant à ces restrictions et de s'y conformer.